

添付文書管理番号 IR-01

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004

M e r c i リトリバー

再使用禁止 高度管理医療機器

【警告】

1. 適用対象

- (1) 本品による治療を開始するにあたり、患者又はそれに代わり得る適切な者に対し、可能な限り本品の有効性及び安全性、並びに本品の治療により血流再開が得られなかった場合に保存療法に比較し死亡リスクが増加する可能性があること（※）を説明し、同意を得ること。
（※）本品の海外臨床試験成績と本邦における保存療法成績（厚生労働科学研究 SAMURAI 研究班・循環器病研究 JR-NET2 研究班合同研究班の収集データ）の比較による。（【臨床成績】の項参照）
- (2) 海外臨床試験成績において、高齢者、術前 NIHSS スコア高値患者又は内頸動脈閉塞患者では、本品の治療によるベネフィットが得られにくい傾向が示されている。これらの患者への本品の適用に際しては、本品による治療のリスクとベネフィットを十分に検討すること。
- (3) 再開通療法は症候性の頭蓋内出血のリスクが懸念されるため、術前検査等により治療効果が期待できる患者に限定して適用すること。（【臨床成績】の項参照）
- (4) 本品の使用を検討する際には、各医療機関の血管内治療及び脳梗塞管理を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に治療方法を選択すること。
- (5) 本品の取扱い及び本品を用いた手技について実施基準を満たし、かつトレーニングを受講修了し、本品を適正に使用することが可能な医師のみが使用すること。
- (6) 本品の使用に伴う重篤な有害事象のリスクを低減するため、特に以下の事項を考慮し、本品の使用可否を慎重に判断すること。
 - 1) 本品の使用前に、必ず頭部コンピュータ断層撮影（CT）にて出血性変化及び早期虚血徴候（early CT sign）を適切に評価すること。
 - 2) 可能な限り MRI 拡散強調画像（DWI）で脳梗塞の範囲を評価すること。
 - 3) これらの画像診断と患者の神経学的症状を総合的に勘案し本品の適用を判断すること。

2. 使用方法

- (1) 使用する血管径に対し、適切なサイズの本品を選択すること。[血管損傷のリスクを低減するため、血管径を超えるサイズを選択しないこと。]
- (2) マイクロカテーテルを抜去又は交換する際は、血管内での本品の位置を維持すること。[血管損傷のリスクを低減するため]
- (3) 本品破損のリスクを低減するため、以下の事項を遵守すること。
 - 1) 本品のらせんループ全体をマイクロカテーテル先端より出した直後に、マイクロカテーテル先端のマーカーをらせんループの直近に配置すること。また、手技中及び本品の抜去中もマイクロカテーテル先端のマーカーをらせんループの直近に維持すること。
 - 2) 時計回り及び反時計回りの回転を含め、本品を合計 5 回転を超えて回転させないこと。
 - 3) 血管内で使用中に本品をマイクロカテーテル内へ引き戻さないこと。
 - 4) 本品を 2 回を超えてリトリバー手技に使用しないこと。（1 回のリトリバー手技とは、本品の挿入から完全な引き抜きまでの一連の操作を指す。）
 - 5) インサージョンツール内への本品の再装填は、【操作方法又は使用方法等】の手順に従い行うこと。再装填の際にはねじったり、曲げたりしないこと。
 - 6) フィラメント、コアワイヤー、らせんループ、又はプラチナ製コイルに損傷が認められる場合には、本品を再装填又は再使用しないこと。
 - 7) スtent を留置した血管内に本品を挿入・通過させる場合には、十分に注意すること。[本品のフィラメントが Stent に引っ掛かるおそれがある。]
- (4) 使用前にインサージョンツールをヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。[空気塞栓を防ぐため。]
- (5) インサージョンツール内で本品が前進しなくなるリスクを減少させるため、以下の事項を遵守すること。

- 1) 本品及びインサージョンツールを滅菌包装から取り出す際は、インサージョンツール内に装填された本品が更に内部に引き込まれないよう注意すること。
- 2) インサージョンツール内に本品を再装填する際は、本品先端がインサージョンツール先端に揃ったところで引き込みを止めること。
- 3) インサージョンツール内への本品の再装填は、【操作方法又は使用方法等】の手順に従い行うこと。本品先端をねじったり、曲げたりせず、真っ直ぐに伸ばして装填すること。[本品がインサージョンツール内でたわんだりダマになることがあるため。]
- (6) 本品のマイクロカテーテル内への挿入の際は、インサージョンツールを強く押し付けけないこと。[インサージョンツール先端部に曲がりや歪みを生じ、本品のマイクロカテーテル内への挿入が困難となるおそれがある。]
- (7) 本品は精巧な機器であるため、慎重に取扱うこと。本品に損傷の徴候が認められた場合には使用しないこと。[損傷により本品が正常に機能しない、又は合併症を引き起こすおそれがある。]
- (8) 使用中に抵抗を感じた場合や、顕著な血管攣縮がある場合には無理に本品を進めたりねじらずに、放射線透視下で抵抗の原因を慎重に評価し、必要に応じてマイクロカテーテルを本品先端部に進めて機器を抜去すること。原因が不明の場合には本品を抜去すること。[抵抗や顕著な血管攣縮に対して無理に操作することにより、血管又は本品が損傷するおそれがある。]
- (9) 本品が血管内で動かなくなった場合は、本品を回転させず、マイクロカテーテルを遠位に進め、本品をゆっくりとカテーテル内に引き戻し、本品とマイクロカテーテルを共に抜去すること。
- (10) 医療機関の標準的な基準に従い、抗凝固薬及び抗血小板薬を投与すること。

【禁忌・禁止】

1. 適応禁忌（次の患者には使用しないこと）

- (1) 血糖値が 50mg/dL 未満の患者。[低血糖による意識障害との鑑別が困難であるため。]
- (2) 本品、Merci マイクロカテーテル（医療機器承認番号：22200BZX00598000）又は Merci バルーン付ガイディングカテーテル（医療機器承認番号：22200BZX00599000）の到達を妨げる過度の動脈血管の屈曲のある患者。
- (3) 出血性素因のある患者。
- (4) 凝固因子欠乏の患者。
- (5) プロトロンビン時間－国際標準値（PT-INR）が 3.0 を上回る経口凝固剤療法を行っている患者。
- (6) 48 時間以内にヘパリン投与を受けており、部分トロンボプラスチン時間（PTT）が臨床検査の正常値の 2 倍を超えている患者。
- (7) 血小板数が 30,000/mm³ 未満の患者。
- (8) 重度の高血圧症（収縮期血圧が 185mmHg を超える、もしくは拡張期血圧が 110mmHg を上回る）の患者。
- (9) 血管造影で塞栓部の近位に 50% を上回る動脈狭窄が認められる患者。
- (10) CT スキャン（又は MRI）において正中線偏位を伴う重篤な圧迫効果が認められる患者。
- (11) 造影剤に対するアレルギーの既往歴がある患者。

2. 併用医療機器

本品は専用のカテーテル「Merci マイクロカテーテル」及び「Merci バルーン付ガイディングカテーテル」以外のカテーテルと併用しないこと。（「相互作用」の項参照。）

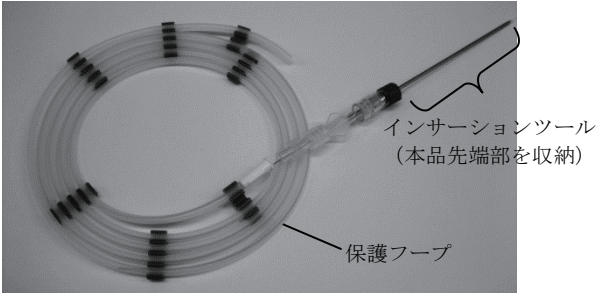
3. 使用方法

- (1) 異なる患者への再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。
- (3) 本品を同一血管内に 6 回を超えて使用しないこと。

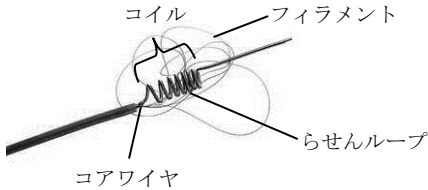
【形状・構造及び原理等】

本品は、遠位端にらせんループを有する、テーパのついた柔軟性のあるワイヤー状の機器である。遠位端を覆うプラチナ/ステンレススチールコイルは、放射線不透過性である。本品は、親水性コーティングされている。付属品として、トルクデバイス、及びマイクロカテーテル内に本品を挿入するためのインサクションツールがセットされている。

本品



本品先端部



原材料：

- (1) コアワイヤ
ニッケル・チタン合金、ポリエステル、アクリル重合体、ヒアルロン酸ナトリウム
- (2) コイル、らせんループ
プラチナ/タングステン、ステンレススチール、金/スズ
- (3) フィラメント
ポリプロピレン
- (4) インサクションツール
ポリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール、ポリオレフィン、ポリエーテルブロックアミド、UV 接着剤

表 1：本品の種類及び併用するカテーテルの名称等

本品の モデル番号	併用する マイクロカテーテル	併用する ガイディングカテーテル
V2.0 Soft	Merci マイクロカテーテル 18L	Merci バルーン付ガイディングカテーテル (8F 又は 9F)
V2.0 Firm		
V2.5 Soft		
V2.5 Firm		
V3.0 Soft		
V3.0 Firm		

付属品

トルクデバイス



【原理】

ガイディングカテーテルとして目的部位付近に留置した Merci バルーン付ガイディングカテーテル内に、放射線透視下で Merci マイクロカテーテルを挿入し、Merci マイクロカテーテルを塞栓部位の遠位側に進める。次に本品を Merci マイクロカテーテル内に挿入し、塞栓部位の遠位に位置させた Merci マイクロカテーテル先端から、本品のらせんループを展開させる。本品及び Merci マイクロカテーテルを塞栓部位に引き戻すと、露出したらせんループ及びフィラメントが血栓と絡み合うため、その状態で本品及び Merci マイクロカテーテルを Merci バルーン付ガイディングカテーテル内に引き戻すことで、塞栓部位の血栓の除去が可能となる。らせんループ及びフィラメントの絡んだ血栓を動かす前には、Merci バルーン付ガイディングカテーテルのバルーンを拡張させて近位の血流を制御すると同時に、Merci バルーン付ガイディングカテーテルのルーメンを通して吸引を行い、血栓の除去を補助する。Merci バルーン付ガイディングカテーテルから血栓の完全な排出が確認された後、バルーンを収縮させて血流を回復させる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、急性期脳梗塞（原則として発症後 8 時間以内）において、組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又は t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開通を図るために使用する。

【品目仕様等】

先端部の引張強度 : 1.78N
フィラメントの引張強度 : 0.4N
ねじれ強度 : 4.89N トルク/負荷周期 (V2.0 Soft)
7.56N トルク/負荷周期 (V2.0 Soft 以外)

【操作方法又は使用方法等】

必要な器材等の準備

本品の使用に際し、市販の下記の器材を準備する。

- (1) イントロデューサーシース
- (2) ガイドワイヤ (計 2 本: Merci バルーン付ガイディングカテーテル用及び Merci マイクロカテーテル用各 1 本)
- (3) 三方活栓 (2 個)
- (4) 50mL シリンジ
- (5) 20mL シリンジ
- (6) 1mL シリンジ
- (7) Merci マイクロカテーテル
- (8) Merci バルーン付ガイディングカテーテル

本品挿入前の準備

- (1) 本品を保護フープから取り出す前に保護フープごとへパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (2) 少なくとも 2 分間放置し、本品及びインサクションツール内にへパリン加生理食塩液を行き渡らせる。また、使用中本品は断続的にへパリン加生理食塩液でフラッシュし、乾燥しないようにする。
- (3) 留置血管に適したサイズの Merci バルーン付ガイディングカテーテル (以下、バルーン付ガイディングカテーテル) を準備し、イントロデューサーシースを通して目標血管に留置する。留置方法については「Merci バルーン付ガイディングカテーテル」の添付文書を参照すること。
- (4) 適合するガイドワイヤを使用し、確立されたカテーテル手技を用いて、放射線透視下でバルーン付ガイディングカテーテルを通じて Merci マイクロカテーテル (以下、マイクロカテーテル) を閉塞血管へ挿入する。先端部を血栓の遠位端に進める。挿入方法については「Merci マイクロカテーテル」の添付文書を参照すること。
- (5) マイクロカテーテルからガイドワイヤを抜去する。
- (6) マイクロカテーテルを通じて造影剤を注入し、血栓及びその遠位の血管系を可視化する。
- (7) マイクロカテーテルをへパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (8) 本品及びインサクションツールを保護フープから取り出す。この際、本品がインサクションツール先端から出たり、インサクションツール内へ引き込まれないように注意する。
- (9) マイクロカテーテルのハブに回転式止血バルブ (マイクロカテーテル付属品) を接続する。
- (10) 回転式止血バルブを通してインサクションツールをマイクロカテーテル内に挿入する。
- (11) インサクションツールが固定されるように回転式止血バルブのバルブをしっかりと閉める。
- (12) 全長の半分がマイクロカテーテル内に挿入されるまで本品を進め、インサクションツールを抜去する。

血栓の回収

- (1) らせんループ全体がマイクロカテーテル先端から出るまで本品を挿入する。この際、本品先端は以下の 1) 又は 2) のいずれかにおいて、マイクロカテーテル先端から 5cm 以内となるよう配置する。
 - 1) 本品のシャフトマーカーの遠位端がマイクロカテーテルハブに到達したとき。
 - 2) 本品のシャフトマーカーの近位端が回転式止血バルブの近位端に到達したとき。
- (2) マイクロカテーテル先端のマーカーを本品のらせんループの直近に配置する。
- (3) マイクロカテーテルのハブから出ている本品後端にトルクデバイスを固定する。
- (4) 血栓の遠位部に本品のらせんループが絡むまで、本品及びマイクロカテーテルを引き戻す。
- (5) バルーン付ガイディングカテーテルのバルーンを拡張し、血管を閉塞させる。バルーンの拡張方法及びバルーン拡張容量については「Merci バルーン付ガイディングカテーテル」の添付文書を参照すること。

- (6) 50mL シリンジを用いてバルーン付ガイディングカテーテルの近位端で吸引しながら、本品とマイクロカテーテルを共にバルーン付ガイディングカテーテル先端の方へゆっくりと引き戻す。本品の近位側のループが伸び切った場合には、ループのらせん形状を回復させるよう、引き戻す力を弱める。
- (7) 本品及びマイクロカテーテルがバルーン付ガイディングカテーテルから概ね引き抜かれるまで、バルーン付ガイディングカテーテルの吸引を継続する。バルーン付ガイディングカテーテル内への引き込みが困難な場合には、バルーンを収縮させ、バルーン付ガイディングカテーテル、マイクロカテーテル及び本品を共にイントロドゥーサーシースを通して抜去する。その後イントロドゥーサーシースを抜去する。
- (8) 回転式止血バルブをバルーン付ガイディングカテーテルから外し、本品、マイクロカテーテル及び回転式止血バルブを共にバルーン付ガイディングカテーテルより抜去する。
- (9) バルーン付ガイディングカテーテルのハブに 50mL シリンジを取り付け吸引する。
- (10) バルーン付ガイディングカテーテルのバルーンを収縮させる。
- (11) 本品のフィラメント、コアワイヤー、らせんループ又はコイルに損傷がないか確認する。損傷がない場合は、2 回目までのリトリバー手技(1 回のリトリバー手技とは、本品の挿入から完全な引き抜きまでの一連の操作を指す。)に使用できる。 外観に損傷等の異常が認められる場合には再使用せず、新たな本品を使用する。
- (12) 2 回目のリトリバー手技の際には、血液を除去するために、本品をヘパリン加生理食塩液に浸漬した後、以下に記載の手順に従い、インサクションツール内へ本品を装填する。
 - 1) インサクションツール内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
 - 2) 本品の遠位端及びらせんループの近位側を保持する。
 - 3) 本品のらせんループをねじったり曲げずに引っ張り、直線状に伸ばす。
 - 4) 本品の近位端をインサクションツール遠位端から挿入し、本品先端がインサクションツール先端の透明な部分に納まる位置まで本品をインサクションツール内にゆっくりと引き戻し、装填する。この際、本品先端部は上記 3) の状態で引き戻す。
 - 5) 本品のインサクションツール内への装填、又はインサクションツールからマイクロカテーテル内への挿入中に抵抗を感じた場合や、製品に損傷が生じた場合には本品の使用を中止する。本品及びインサクションツールを廃棄し、新たな本品を使用する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

原則として、脳梗塞の発症から 8 時間を超えない患者に適用すること。[脳梗塞の発症から 8 時間を超えた患者に対し本品を使用した場合の有効性及び安全性は確立されていない。]

2. 重要な基本的注意

【全般的な注意】

- (1) 本品の使用に際し、本品を用いた治療に伴う合併症を含めた緊急時の対応が可能な体制を整えること。
- (2) t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者に対し本品を使用する際には、より慎重に使用すること。[t-PA を使用していない患者に比べて脳出血発生のリスクが高まっていると考えられるため。]
- (3) 本品を t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者に対し適用する場合には、当該 t-PA の添付文書を必ず参照すること。[t-PA の添付文書にて、脳出血発生のリスクから t-PA 投与後 24 時間以内のヘパリン投与と投与量に関する注意事項等が記載されているため。]
- (4) 本品の使用に際し、必ず併用する「Merci マイクロカテーテル」及び「Merci バルーン付ガイディングカテーテル」の添付文書を参照すること。
- (5) 本品の使用に際し、【操作方法及び使用方法】 必要な器材等の準備 に記載の器材を準備すると共に、使用方法等について必ず各器材の添付文書を参照すること。
- (6) 本品の包装が開封されていたり、包装に損傷がある場合は使用しないこと。
- (7) 本品の使用の期限が切れている場合には使用しないこと。
- (8) 本品を 54℃を超える温度に曝露しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
- (9) 本品と販売名：Penumbra システム（医療機器承認番号：22300BZX00269000）を併用した場合の有効性及び安全性は確立されていない。

【使用における注意】

- (1) 本品を溶媒に浸漬しないこと。
- (2) 本品は放射線透視下で適切な抗凝固薬を併用して使用すること。
- (3) 本品にヘパリン加生理食塩液をフラッシュしてから少なくとも 2 分間放置してから使用すること。[本品全体にヘパリン加生理食塩液を行き渡らせ、潤滑性を良くするため。(水処理により、コーティング剤に含まれる界面活性剤による細胞毒性のリスクが低減される。)]
- (4) バルーン付ガイディングカテーテルとマイクロカテーテル間、及びマイクロカテーテルと本品又はガイドワイヤ間をヘパリン加生理食塩液で持続的フラッシュし、乾燥させないようにすること。[血栓形成及び造影剤の結晶形成を防ぐため。]
- (5) 本品のインサクションツール内への装填及び本品のマイクロカテーテル内への挿入中に抵抗を感じた場合、又は本品に損傷が生じた場合には本品を再使用しないこと。[本品先端部に曲がりや損傷を生じている可能性があるため。]

3. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
「Merci マイクロカテーテル」（医療機器承認番号：22200BZX00598000）以外のマイクロカテーテル。	他のマイクロカテーテルとの互換性がない。	本品の損傷及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。
「Merci バルーン付ガイディングカテーテル」（医療機器承認番号：22200BZX00599000）以外のガイディングカテーテル。	他のバルーン付ガイディングカテーテルとの互換性がない。	本品の損傷及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。

4. 不具合・有害事象

1) 不具合

【重大な不具合】

- ・ コアワイヤーの破損・損傷
- ・ フィラメントの破損・損傷
- ・ インサクションツールのねじれ、キンク
- ・ コイルの伸展
- ・ 本品のインサクションツール内におけるスタック
- ・ 本品のマイクロカテーテル内への挿入困難

2) 有害事象

【重大な有害事象】

- ・ 空気塞栓
- ・ 感染症
- ・ 遠位塞栓
- ・ 血管攣縮
- ・ 血栓症
- ・ 解離
- ・ 穿孔
- ・ 塞栓
- ・ 急性閉塞
- ・ 虚血
- ・ 頭蓋内出血
- ・ 動脈瘤形成
- ・ 脳梗塞を含む神経学的異常
- ・ 死亡

【その他の有害事象】

- ・ 穿刺部位からの出血又は穿刺部位における血腫

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性のある患者には慎重に適用すること。[X 線による胎児への影響が懸念される。]

6. その他の注意

不十分なトレーニングが臨床成績に悪影響を与え得るとの報告(※)がなされていることを鑑み、本品は当社が提供するトレーニングを修了し、本品の取扱い及び本品を用いた手技について十分熟知した医師のみが使用すること。

(※)Writing Group for the American Academy of Neurology, AANS/CNS Cerebrovascular Section, Society of NeuroInterventional Surgery, and the Society of Vascular & Interventional Neurology: Performance and Training Standards for Endovascular Ischemic Stroke Treatment. AJNR Am J Neuroradiol 31:E8 - E11 Jan 2010

【臨床成績】

1. 海外臨床試験成績

虚血性脳梗塞患者に対する有効性安全性評価のための臨床試験として、①米国にて Merci リトリバー（X シリーズ※注 1）を用いた MERCI 試験及び②米国及びカナダにて Merci リトリバー（X シリーズ及びモデル L5※注 2）を用いた Multi MERCI 試験が実施された。

注 1：本品の類似品で先端部にフィラメントを有しないもの
注 2：本品の類似品で先端部のらせんループがシャフトに対し L 字型のもの

- 《選択基準》
- 以下の基準すべてを満たす患者
- (1) 虚血性脳梗塞の臨床症状を呈する患者。MERCI 試験は以下 1) 及び 2) の患者、Multi MERCI 試験は以下 1)～3) の患者を含めることができる。
 - 1) 急性期虚血性脳梗塞患者であり、静注での血栓溶解療法が禁忌である。
 - 2) 急性期虚血性脳梗塞患者であり、発症後 3 時間より後に来院。
 - 3) 急性期虚血性脳梗塞患者であり静注での血栓溶解療法で治療されたが、静注療法終了後の血管画像（経頭蓋ドップラー、CT 血管造影、MR 血管造影、血管造影）が、持続的な閉塞を示している。
- (2) 発症後 8 時間以内であること。
- (3) 年齢 18 歳以上
- (4) NIHSS 以上
- (5) 血管造影が、内頸動脈、中大脳動脈（M1 又は M2）、脳底動脈、又は、椎骨動脈の閉塞を示す。

- 《除外基準》
- (1) 妊娠又はその可能性のある患者
 - (2) 血糖値が 50mg/dL 未満の患者
 - (3) 本品又はバルーン付ガイディングカテーテルの到達を妨げる過度の動脈血管の屈曲がある患者
 - (4) 出血性素因、凝固因子欠乏、又は INR が 3.0 を上回る経口凝固剤療法を行っている患者
 - (5) 48 時間以内にヘパリン投与を受けており、部分トロンボプラスチン時間が臨床検査の正常値の 2 倍を超えている患者
 - (6) 血小板数が 30,000/mm³ 未満の患者
 - (7) 重度の高血圧症（収縮期血圧が 185mmHg を超える、又は拡張期血圧が 110mmHg を上回る）の患者
 - (8) 血管造影で塞栓部の近位に 50%を上回る動脈狭窄が認められる患者
 - (9) CT スキャン又は MRI において正中線偏位を伴う重篤な圧迫効果が認められる患者
 - (10) 造影剤に対するアレルギーの既往歴がある患者

①MERCI 試験
当該海外臨床試験では 141 例（年齢 中央値：72 歳、ベースライン NIHSS 中央値：19）が Merci リトリバー X シリーズを用いて治療された。試験成績の概要は下表のとおりである。

血流再開率	リトリバー手技後：48.2%（68/141） リトリバー手技を含む血行再建術終了後：60.3%（85/141）
術後 90 日の mRS2 以下	27.7%（36/130）
術後 90 日の死亡率	43.5%（60/138）
有害事象発生率	手技関連：12.8%（18/141） 内、機器関連：5.0%（7/141）
術後 24 時間以内の症候性頭蓋内出血発生率	7.8%（11/141）

- <手技関連の有害事象>
- ・血管穿孔
 - ・血管解離
 - ・術前には関連のなかった領域の塞栓
 - ・症候性の頭蓋内出血
 - ・外科的治療を必要とするイントロデューサーシース穿刺部位の血腫
- <機器関連の有害事象>
- ・穿孔
 - ・術前には関連のなかった領域の塞栓

②Multi Merci 試験
当該海外臨床試験では 164 例（年齢 中央値：71.5 歳、ベースライン NIHSS 中央値：19）が Merci リトリバー X シリーズ及びモデル L5 を用いて治療された。試験成績の概要は下表のとおりである。

血流再開率	リトリバー手技後：54.9%（90/164） リトリバー手技を含む血行再建術終了後：68.3%（112/164）
術後 90 日の mRS2 以下	36.3%（58/160）
術後 90 日の死亡率	33.5%（54/161）
有害事象発生率	手技関連：9.8%（16/164） うち、機器関連：2.4%（4/164）
術後 24 時間以内の症候性頭蓋内出血発生率	9.8%（16/164）

- <手技関連の有害事象>
- ・血管穿孔
 - ・血管解離
 - ・術前には関連のなかった領域の塞栓
 - ・死亡
 - ・症候性の頭蓋内出血
 - ・死亡に至る無症候性のクモ膜下出血
- <機器関連の有害事象>
- ・血管解離
 - ・症候性の頭蓋内出血
 - ・死亡に至る無症候性のクモ膜下出血

2. 発症から手技までの時間による頭蓋内出血
MERCI 及び Multi MERCI 試験のプールデータにおける症候性出血、無症候性出血の発生率は下表のとおりである。

	3 時間以内	3 時間超 8 時間以内
症候性出血	7.1%（5/70）	9.0%（20/230）
無症候性出血	31.4%（22/70）	28.7%（66/230）
合 計	38.6%（27/70）	37.4%（86/230）

3. 海外臨床試験成績と本邦における保存療法成績の比較
本邦における急性期虚血性脳梗塞患者の転帰については、厚生労働科学研究 SAMURAI 研究班・循環器病研究 JR-NET2 研究班合同研究班が収集したデータが公開されている。当該データは t-PA の静注療法が承認された 2005 年 10 月以降に入院した急性脳動脈閉塞患者 1176 例のデータであり、この集計データから、MERCI 試験及び Multi MERCI 試験の対象患者の患者背景と合致させるため、t-PA 投与例、18 歳以下、発症から 8 時間を超えた症例、入院時 NHISS 未満、責任閉塞血管が前大脳動脈又は後大脳動脈の症例を除外し、かつ 90 日後の予後データが入手可能であった 334 症例の転帰データ※を抽出し、MERCI 及び Multi MERCI 試験のプールデータとの比較を行った結果は下表のとおりである。

	本邦保存療法成績	MERCI・Multi MERCI プールデータ
術後 90 日死亡率	36.2%（121/334）	38.1%（114/299） うち血流再開群 26.1%（40/153） うち血流非再開群 50.7%（71/146）
術後 90 日 mRS5+6	62.3%（208/334）	43.1%（125/290） うち血流再開群 30.9%（46/149） うち血流非再開群 56.0%（79/141）
術後 90 日 mRS2 以下	12.0%（40/334）	32.4%（94/290） うち血流再開群 47.7%（71/149） うち血流非再開群 16.3%（23/141）

※当該データには約 20%の血管内治療実施症例を含む。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限
本品の包装上に表示されている「使用期限」前に使用すること。

【承認条件】

1. 脳血管障害治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講じること。

2. 脳血管障害治療に対する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症を含めた緊急時の対応に関する十分な体制が整っ

- た医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。
3. 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を実施するとともに、必要により適切な措置を講じること。

【包装】

1セット／箱入

【主要文献及び文献請求先】

参考文献

- Wade S. Smith et al: Safety and Efficacy of Mechanical Embolectomy in Acute Ischemic Stroke Results of the MERCI Trial. Stroke 2005; 36: 1432-1440
- Wade S. Smith et al: Mechanical Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke Final Results of Multi MERCI Trial. Stroke 2008; 39: 1205-1212

文献請求先

日本ストライカー株式会社

電話番号：03-6894-0000（代表）

（ニューロバスキュラー/ペリフェラル インターベンション事業部）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

日本ストライカー株式会社

〒550-0002 大阪府大阪市西区江戸堀2丁目1-1

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

外国製造所：Concentric Medical, Inc.（アメリカ）